



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162307/2023  
EMA/H/C/005535

## Qaialdo (spironolakton)

Pregled informacija o lijeku Qaialdo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Qaialdo i za što se koristi?

Qaialdo se koristi za liječenje refraktornog edema (oticanja uslijed nakupljanja tekućine koje ne odgovara na standardne terapije) povezanog s bilo kojim od sljedećih stanja:

- kongestivnim zatajenjem srca (kad srce ne pumpa krv kao što bi trebalo i dolazi do nakupljanja tekućine oko srca i u nogama)
- cirozom jetre (ožiljcima na jetri) s ascitesom (nakupljanjem tekućine u trbuhu) i edemom (nakupljanjem tekućine u nogama, stopalima i gležnjevima)
- malignim ascitesom (ascitesom uzrokovanim širenjem stanica raka na organe u trbuhu)
- nefrotskim sindromom (skupinom simptoma povezanih s oštećenjem bubrega, kao što je prisutnost proteina u mokraći ili edema)
- primarnom hipertenzijom (visokim krvnim tlakom bez poznatog uzroka).

Može se koristiti i za dijagnosticiranje i liječenje primarnog aldosteronizma, stanja u kojem tijelo proizvodi previše hormona aldosterona, što također dovodi do nastanka edema.

Qaialdo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je lijek Qaialdo dostupan u obliku tekućine koja se uzima kroz usta, dok je referentni lijek dostupan u obliku tableta. Referentni lijek za Qaialdo je Aldactone.

Qaialdo sadrži djelatnu tvar spironolakton.

### Kako se Qaialdo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a djeca se smiju liječiti samo pod nadzorom specijalista pedijatrije.

Lijek Qaialdo dostupan je kao suspenzija (tekućina koja sadrži krute čestice) koja se uzima kroz usta jednput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Qaialdo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako djeluje Qaialdo?

Djelatna tvar lijeka Qaialdo, spironolakton, djeluje blokiranjem učinaka aldosterona, hormona koji pomaže u kontroli ravnoteže vode u tijelu. Lijek blokira specifične receptore (ciljna mjesta) za aldosteron u bubrezima. Time se povećava izlučivanje soli i vode mokraćom i istodobno sprječava pojava preniske razine kalija, čime se, pak, smanjuje edem.

## Koje su koristi od lijeka Qaialdo utvrđene u ispitivanjima?

Spironolakton se u Europskoj uniji koristi već nekoliko desetljeća za liječenje refraktornog edema. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Qaialdo. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Budući da je lijek Qaialdo bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi iste kao i one referentnog lijeka.

## Koji su rizici povezani s lijekom Qaialdo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Qaialdo potražite u uputi o lijeku.

Budući da je lijek Qaialdo bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegovi rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Najčešće nuspojave lijeka Qaialdo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperkalijemiju (visoke razine kalija u krvi, što može uzrokovati umor, slabost mišića, osjećaj slabosti i poremećaje srčanog ritma). Ginekomastija (povećanje dojki kod muškaraca) i bol u dojkama mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca.

## Zašto je lijek Qaialdo odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Qaialdo usporediv s referentnim lijekom. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Qaialdo, kao i od lijeka Aldactone, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qaialdo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Qaialdo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Qaialdo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Qaialdo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Qaialdo

Više informacija o lijeku Qaialdo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qaialdo).